EPD 2025.03.14-00
엠플로진듀오정
(엠파글리플로진, 메트포르민염산염)

전문의약품

엠플로진듀오정 12.5/1000, 12.5/850, 12.5/500, 5/1000, 5/850, 5/500밀리그램

(엠파글리플로진, 메트포르민염산염)

Emplozin Duo Tab. 12.5/1000, 12.5/850, 12.5/500, 5/1000, 5/850, 5/500mg

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

〈12.5/1000밀리그램〉
- 유효성분 : 엠파글리플로진(별규) ······ 12.5밀리그램
  메트포르민염산염(BP) ······ 1000.0밀리그램
- 기타첨가제: 스테아르산마그네슘, 오파드라이AMB II 보라색(88A600013), 옥수수전분, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

〈12.5/850밀리그램〉
- 유효성분 : 엠파글리플로진(별규) ······ 12.5밀리그램
  메트포르민염산염(BP) ······ 850.0밀리그램
- 기타첨가제: 스테아르산마그네슘, 오파드라이AMB II 보라색(88A500008), 옥수수전분, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

〈12.5/500밀리그램〉
- 유효성분 : 엠파글리플로진(별규) ······ 12.5밀리그램
  메트포르민염산염(BP) ······ 500.0밀리그램
- 기타첨가제: 스테아르산마그네슘, 오파드라이AMB II 분홍색(88A640060), 옥수수전분, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

〈5/1000밀리그램〉
- 유효성분 : 엠파글리플로진(별규) ······ 5밀리그램
  메트포르민염산염(BP) ······ 1000밀리그램
- 기타첨가제: 스테아르산마그네슘, 오파드라이AMB II 노란색(88A520038), 옥수수전분, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

〈5/850밀리그램〉
- 유효성분 : 엠파글리플로진(별규) ······ 5밀리그램
  메트포르민염산염(BP) ······ 850밀리그램
- 기타첨가제: 스테아르산마그네슘, 오파드라이AMB II 노란색(88A520021), 옥수수전분, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

〈5/500밀리그램〉
- 유효성분 : 엠파글리플로진(별규) ······ 5밀리그램
  메트포르민염산염(BP) ······ 500 밀리그램
- 기타첨가제: 스테아르산마그네슘, 오파드라이AMBII노란색(88A620007), 옥수수전분, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

【성 상】
12.5/1000밀리그램: 어두운 갈색빛이 있는 자주색의 양면이 볼록한 타원형 필름코팅정
12.5/850밀리그램: 분홍빛이 있는 흰색의 양면이 볼록한 타원형 필름코팅정

주요한 저혈당 (처치가 필요한 사건)
엠파글리플로진을 단독요법 또는 추가 병용요법(메트포르민±설포닐우레아, 피오글리타존±메트포르민, 리나글립틴+메트포르민)으로 투여하였을 때 주요한 저혈당의 발생빈도는 위약에 비해 높지 않았다. 엠파글리플로진을 인슐린±메트포르민±설포닐우레아와 병용하였을 때 위약군에 비해 엠파글리플로진 투여군에서 주요한 저혈당의 발생빈도가 높았다. (표 2 참조).

표2. 임상시험 및 효능·효과 별로 확인된 저혈당 환자 발생빈도 (1245.19, 1245.23(met), 1245.23(met+SU), 1245.33, 1245.49, 1276.1, 1276.10, 1275.9,(lina+met) and 1245.25 – TS[1])

치료군	위약	엠파글리플로진 10 mg	엠파글리플로진 25 mg
메트포르민 병용투여 (1245.23(met)) (24주)			
N	206	217	214
저혈당(%)	0.5%	1.8%	1.4%
주요한 저혈당(%)	0%	0%	0%
메트포르민 및 설포닐우레아 병용투여 (1245.23(met+SU)) (24주)			
N	225	224	217
저혈당(%)	8.4%	16.1%	
주요한 저혈당(%)	0%	0%	
피오글리타존+/–메트포르민 병용 (1245.19) (24주)			
N	165	165	
저혈당(%)	1.8%	1.2%	
주요한 저혈당(%)	0%	0%	
기저인슐린+/–메트포르민+/–설포닐우레아 병용투여 (1245.33) (18주[2] / 78주)			
N	170	169	
저혈당(%)	20.6% / 35.3%	19.5% / 36.1%	
주요한 저혈당(%)	0% / 0%	0% / 0%	
MDI 인슐린+/–메트포르민 병용투여 (1245.49) (18주[2] / 52주)			
N	188	186	
저혈당(%)	37.2% / 58.0%	39.8% / 51.1%	
주요한 저혈당(%)	0.5% / 1.6%	0.5% / 1.6%	
1일 2회 요법 및 1일 1회 요법으로 메트포르민에 추가병용투여 (1276.10) (16주)			
	위약	엠파글리플로진 10mg (10mg qd 및 5mg bid)	

임상 검사	알라닌 아미노 전이 효소 증가, 아스파르트산 아미노산 전이 효소 증가	
신장 및 요로 장애	요관 결석증, 급성 신 손상	요관 결석증
생식계 및 유방 장애	자궁 경부 염증	자궁 경부 염증
대사 및 영양 장애	고혈당증, 당뇨병, 저나트륨 혈증	고혈당증, 저나트륨 혈증
피부 및 피하 조직 장애	당뇨성 발	
근골격 및 결합 조직 장애	등허리 통증	
각종 눈 장애	녹내장, 병적 근시, 망막 박리, 망막 정맥 폐색, 열공 망막 박리	
손상, 중독 및 시술 합병증	사지 손상, 도로 교통사고, 비장 손상, 흉골 골절	
각종 심장 장애	협심증, 프린츠메탈 협심증, 관상 동맥 질환	

베이스라인에서 시험대상자의 약 81%가 레닌-안지오텐신계 저해제, 65%가 베타-차단제, 43%가 이뇨제, 77%가 스타틴, 86%가 항혈소판제제(대부분 아스피린)을 복용하고 있었다.

12주 시점에서 베이스라인 대비 HbA1c의 보정된 평균(표준오차) 개선율(adjusted mean (SE) improvement)은 위약 0.11%(0.02), 엠파글리플로진 10 mg 0.65%(0.02), 엠파글리플로진 25 mg 0.71%(0.02)으로 관찰되었다. 초기 12주 이후 혈당 조절은 투여군에 관계없이 최적화되었고 그 결과, 94주 시점에서 HbA1c의 보정된 평균(표준오차) 개선율은 위약 0.08%(0.02), 엠파글리플로진 10 mg 0.50%(0.02), 엠파글리플로진 25 mg 0.55%(0.02)로 그 효과는 약화되었다.

EMPA-REG OUTCOME 임상시험의 일차 복합 평가 변수는 주요 심혈관계 관련 사건(MACE)의 첫 발생까지의 시간이었다. MACE는 심혈관계 질환 사망, 비치명적 심근경색, 비치명적 뇌졸중으로 정의되었다. 통계 분석은 엠파글리플로진 10mg과 25mg을 통합하는 것으로 사전에 계획되었다. 사전에 설정된 MACE의 위험비에 대한 비열등성 한계(1.3)에 대해서 비열등성을 검증하고, 비열등성이 입증되면 우월성을 검증하는 데 콕스 비례 위험 모델이 사용되었다. 엠파글리플로진은 위약과 비교했을 때 일차 복합 평가변수를 감소시키는 데에 우월하였다(그림 1). 치료 효과는 심혈관계 질환 사망의 유의한 감소에서 기인한 것으로(그림 2), 비치명적 심근경색 및 비치명적 뇌졸중에는 유의한 변화가 없었다.

그림 1. MACE의 추정된 누적 발생률

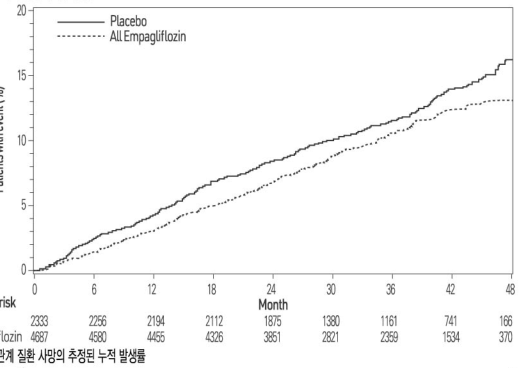

그림 2. 심혈관계 질환 사망의 추정된 누적 발생률

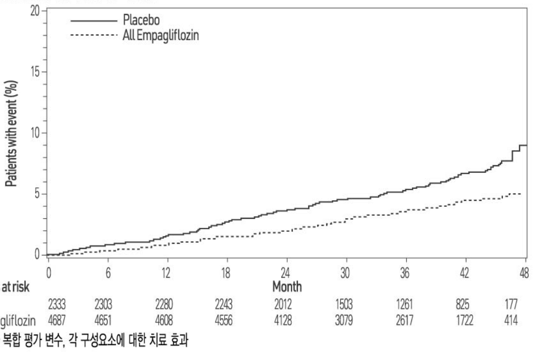

표11. 일차 복합 평가 변수, 각 구성요소에 대한 치료 효과

	위약	엠파글리플로진[b]	위험비 vs 위약(95% CI)
시험대상자 수[a]	2333	4687	
MACE(심혈관계 질환 사망, 비치명적 심근경색, 비치명적 뇌졸중) 사건 N (%)	282 (12.1)	490 (10.5)	0.86 (0.74, 0.99)*
심혈관계 질환 사망 N (%)	137 (5.9)	172 (3.7)	0.62 (0.49, 0.77)
비치명적 심근경색 N (%)	121 (5.2)	213 (4.5)	0.87 (0.70, 1.09)
비치명적 뇌졸중 N (%)	60 (2.6)	150 (3.2)	1.24 (0.92, 1.67)
모든 원인 사망 N (%)	194 (8.3)	269 (5.7)	0.68 (0.57, 0.82)
비-심혈관계 사망 N (%)	57 (2.4)	97 (2.1)	0.84 (0.60, 1.16)

[a] 치료군(Treated set, TS), 즉 시험약을 1회 이상 투여 받은 환자
[b] 엠파글리플로진 10 mg과 25mg 통합
* MACE의 위험비에 대한 비열등성 한계는 1.3으로 설정되었고, 비열등성 입증 후 우월성을 검증하는데 콕스 비례 위험 모델이 사용되었다. 본 시험 결과가 중간 분석에 포함되었기 때문에, 유의성(significance)을 위한 p값(0.0498 미만)에 해당되는 95.02% 양측 신뢰구간이 적용되었다.

심부전으로 인한 입원 (Heart failure requiring hospitalization)
심부전으로 인한 입원에 관한 평가변수는 탐색적 목적으로 평가되었다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0\sim24hr}$ (μg · hr/mL)	C_{max} (μg/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(h)
대조약	자디앙듀오정5/1000밀리그램 (한국베링거인겔하임(주))	12.72±2.37	2.251±0.501	2.25 (1.00~4.00)	3.68±0.52
시험약	엠파앙듀오정5/1000밀리그램 ((주)동구바이오제약)	12.84±3.09	2.197±0.513	2.00 (1.00~5.00)	3.73±0.50
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9601 ~1.0374	log 0.9265 ~1.0212	–	–

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=28)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간.

〈12.5/500, 12.5/850, 12.5/1000 mg〉
나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 엠파앙듀오정12.5/1000밀리그램과 엠파앙듀오정12.5/850밀리그램과 엠파앙듀오정12.5/500밀리그램((주)동구바이오제약)은 대조약 엠파앙듀오정5/1000밀리그램((주)동구바이오제약)과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.
〈5/500, 5/850mg〉
나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 엠파앙듀오정5/850밀리그램과 엠파앙듀오정5/500밀리그램((주)동구바이오제약)은 대조약 엠파앙듀오정5/1000밀리그램((주)동구바이오제약)과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.
주1. 이 약은 (주)동구바이오제약의 엠파앙듀오정12.5/500, 12.5/850, 12.5/1000, 5/1000, 5/1000, 5/500, 5/850밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (주)동구바이오제약에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 외부용기 참조

【포장단위】 30정/병, 60정/병

【제조의뢰자】 (주)팜젠사이언스 (경기도 화성시 향남읍 제약공단2길50)

【제조자】 (주)동구바이오제약 (경기도 화성시 향남읍 제약공단2길18)

- ♠ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 본 제품을 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손되었을 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다.
- ♠ 이 설명서의 개정일자 2025년 03월 14일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.pharmgenscience.com) 또는 소비자상담실(02-2194-3500)에서 확인할 수 있습니다.
- ♠ 의약품안전나라(https://nedrug.mfds.go.kr)의약품 정보를 참조하십시오.
- ♠ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223, 14-3330)

의사나 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

팜젠사이언스
www.pharmgenscience.com
경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 50
(소비자상담실) 02-2194-3500

자재코드	703507
자재명	엠플로진듀오정(공용) 설명서
규격(Size) (은박(호일)필름 : 1Roll의 규격과 두께 기재)	35×35 mm(매뉴얼팩), 캠퍼스지50g
풀림방향 (일반설명서의 경우, 설명서 접지 여부)	정방향
비고란 추가 기재 여부 (첨가제 사용상의 주의사항 해당 여부)	–
제조처	무궁화엘앤비
개정 사항	신제품

〉〉 접지 후 모습

25mm
25mm
EPD 2025.03.14-00
엠플로진듀오정
(엠파글리플로진, 메트포르민염산염)

스티커/설명서제작업체
(주)무궁화LNB 매뉴얼팩

날짜	2025년 3월 21일	기타	롤타입
고객사	팜젠사이언스	색상	■ 먹색(K100) —— 칼선(인쇄되지 않습니다.)
제품명	엠플로진듀오정(공용)		
유형	매뉴얼팩		
인쇄	☑ 양면 □ 단면		
규격	272×455mm		
접지규격	35×35mm	폰트	– 제품명 : 7포인트 이상 – 전문의약품 문구 : 7포인트 이상 – 본문 : 6포인트
재질	캠퍼스지 50g		
관리번호	EPD 2025.03.14-00		

- ●재질 및 색상, 수량 확인해주세요.
- ●전화번호, 주소 등 시안 내 중요내용 반드시 확인해주세요.
- ●빠진글자(내용), 틀린글자(내용), 위치 확인해주세요.
- ●같은 데이터라도 인쇄할 때마다 색상차이가 생길 수 있습니다. 색상이 진하고(오차범위 +5~10%) 흐림 정도(오차범위 -5~10%)로는 재작업이 진행될 수 없습니다. 예) 이전 발주는 조금 진하게 인쇄되고 이번 발주는 조금 흐리게 인쇄되었다면 그 편차는 10~20% 정도로 고객님께서 생각하신 것과 다를 수 있습니다.

※ 상기 사항의 확인 실수로 인한 책임은 당사에 없음을 고지합니다. 유의하시기 바랍니다.
※ 수정된 원본 데이터는 제공되지 않습니다.

※ 인쇄진행 전 시안 확인을 원칙으로 하며, 고객사에서 시안 승인 후 진행한 인쇄 결과물에 대하여 당사에는 책임이 없음을 고지합니다. 정확한 검토 부탁드립니다.